

治験・受託研究審査委員会 会議の記録の概要

1. 開催日時 平成29年5月19日（金） 17:30～18:00
2. 開催場所 独立行政法人国立病院機構刀根山病院 第1会議室
3. 構成委員名 出席者 松村剛（委員長）、山口俊彦（副委員長）、竹内規之
前田真次、奥田淳子、山内一恭、原暢広、
霜田求、塚田博教

※委員長が責任医師、分担医師になっている場合の審議進行は副委員長が行うが、副委員長不在時は委員会承認のもと指名されたものが審議進行を行う。

※構成委員の中で、責任医師あるいは分担医師、治験協力者になっている委員は、審議及び裁決には参加していない。

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

下記事項について、責任医師及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、治験実施の妥当性について審議を行った

議題① ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
(→治験実施の妥当性)
【特に問題なし→承認】

下記事項について委員長（副委員長）及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議を行った

議題② アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験
(→同意説明文書、治験薬概要書の改訂、安全性情報等に関する報告)
【特に問題なし→承認】

議題③ アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K 継続投与試験
(→同意説明文書、治験薬概要書の改訂、安全性情報等に関する報告)
【特に問題なし→承認】

議題④ 久光製薬株式会社の依頼によるL-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験
(→治験薬概要書の改訂)
【特に問題なし→承認】

議題⑤ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験
(→安全性情報等に関する報告)
【特に問題なし→承認】

議題⑥ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験
（→安全性情報等に関する報告）
【特に問題なし→承認】

議題⑦ EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤（LAI）の無作為化、多施設、非盲検試験
（→治験薬概要書の改訂、安全性情報等に関する報告）
【特に問題なし→承認】

議題⑧ EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤（LAI）の多施設共同、安全性延長、非盲検試験
（→治験薬概要書の改訂、安全性情報等に関する報告）
【特に問題なし→承認】

議題⑨ 小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験：検証的試験
（→治験実施計画書及び別紙、監査計画書の改訂、モニタリング報告）
【特に問題なし→承認】

議題⑩ 小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験：継続投与試験
（→治験実施計画書及び別紙、監査計画書、同意説明文書の改訂、重篤な有害事象に関する報告、モニタリング報告）
【特に問題なし→承認】

議題⑪ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム＋オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
（→安全性情報等に関する報告）
【特に問題なし→承認】

議題⑫ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第Ⅱ相試験
（→安全性情報等に関する報告）
【特に問題なし→承認】

議題⑬ アヅヴィ合同会社の依頼による既存の合成 DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における ABT-494 とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
（→治験実施計画書の変更、安全性情報等に関する報告）
【特に問題なし→承認】

下記事項について委員長（副委員長）及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、調査を継続して行うことの妥当性について審議を行った

議題⑭ 武田薬品工業株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査
（→実施要項の改訂）

【特に問題なし→承認】

【報告事項】

下記事項について委員長（副委員長）及び治験管理室事務局より資料に基づき報告を行った。

議題 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験

（→治験分担医師リストの変更）【院長決裁にて 2017 年 5 月 9 日に了承済】

議題 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験

（→中央治験審査委員会報告）

議題 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012（1mg）の第 3 相継続長期投与試験

（→中央治験審査委員会報告）

議題 大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用特定使用成績調査

→目標症例数の追加【院長決裁にて 2017 年 4 月 25 日に了承済】

議題 アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるコレアジン錠 12.5mg 使用成績調査

→目標症例数の追加【院長決裁にて 2017 年 4 月 25 日に了承済】

次回委員会開催日 6 月 16 日（金） 16：30～

以上

